Komplementäre Therapien in den Leitlinien für die Behandlung des Fibromyalgiesyndroms – Update 2012

Romy Lauche Holger Cramer Petra Klose Gustav Dobos Jost Langhorst

Lehrstuhl für Naturheilkunde der Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftung, Universität Duisburg-Essen, Deutschland

Die aktualisierte Leitlinie zur Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms wurde am 17. April 2012 fertiggestellt [1]. Sie entstand unter Leitung von Winfried Häuser von der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie und unter Beteiligung von 12 Fachgesellschaften und 2 Selbsthilfevereinigungen (Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und Schmerzforschung (DGPSF), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie (DGPM), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM), Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR), Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Zentralverband der Krankengymnasten/Physiotherapeuten (ZVK), Deutsche Fibromyalgie Vereinigung, Deutsche Rheuma-Liga).

Der Bereich zu den komplementären Verfahren wurde dabei federführend von Jost Langhorst, Frauke Musial und Petra Klose ab 2008 in Zusammenarbeit mit der AG komplementäre und alternative Therapieverfahren bearbeitet. Da die Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde (DGNHK, www.gesellschaftnaturheilkunde.de) zu diesem Zeitpunkt noch nicht als offizielles Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) vertreten war, nahmen deren Mitglieder im Rahmen anderer involvierter Fachgesellschaften an der Leitlinienerstellung teil.

Im Rahmen der Version von 2008 wurde eine erste umfassende systematische Literaturrecherche durchgeführt. Hierfür

wurden mehrere medizinische Datenbanken wie PubMed, Embase, Scopus und die Cochrane Library durchsucht. Die Recherche basierte auf einer Kombination von Stichworten für Fibromyalgie und komplementäre Verfahren. Für die Suche nach letzteren wurden sowohl allgemeine Begriffe (komplementär, alternativ, integrativ usw.) als auch Bezeichnungen für spezifische Verfahren (Traditionelle Chinesische Medizin, Akupunktur, Balneotherapie, Massage usw.) genutzt. Für die Leitlinie 2012 wurde die Suche um die Studien der Jahre 2008–2012 ergänzt.

Die erste Recherche im Jahr 2008 ergab mehrere tausend Artikel. In aufwendiger Handarbeit wurden relevante Studien zur Behandlung des Fibromyalgiesyndroms identifiziert und die Daten aus diesen Studien extrahiert. Die Datenlage wurde zusammengefasst und in der Konsensuskonferenz allen Beteiligten zur Diskussion und Abstimmung gestellt, woraufhin Empfehlungen zu den einzelnen komplementären Verfahren verfasst wurden. Die Ergebnisse der Recherche zu den komplementären Verfahren wurden zudem in mehreren systematischen Reviews publiziert [2–7].

Insgesamt wurde deutlich, dass für die meisten komplementärmedizinischen Verfahren nur geringe Evidenz existiert. Zudem ist die Qualität der vorhandenen Studien für eine gute Empfehlung innerhalb der Leitlinien oft nicht ausreichend. Die Therapie des Fibromyalgiesyndroms ist nichtsdestotrotz ein Bereich, in dem komplementäre Verfahren bei über 90% der Patienten eingesetzt werden und somit von hoher klinischer Relevanz sind [1]. In Tabelle 1 sind die Empfehlungen zu komplementären Verfahren aufgelistet. Die wichtigsten Verfahren sind im Folgenden zusammengefasst.

Eine starke Empfehlung mit einem starken Konsens wurde trotz mäßiger Evidenzlage, Wirksamkeit und Akzeptanz für meditative Bewegungstherapien wie Yoga, Qigong und Tai Chi ausgesprochen. Diese Empfehlung basiert auf dem allgemeinen Behandlungsgrundsatz, Patienten zu angemessener

Tab. 1. Übersicht über die Empfehlungen bezüglich einzelner Therapieverfahren

Empfehlungsgrad	Therapie	Qualität der Evidenz, Anzahl analysierter Studien	Gesamturteil	Einschränkungen
Starke Empfehlung	meditative Bewegungstherapie	mäßig	mäßig wirksam	eingeschränkte Verfügbarkeit, kaum Informationen über Nebenwirkungen
Empfehlung	Thermalbäder (Balneotherapie, Hydrotherapie mit warmem Wasser, Spathotherapie, Thalassootherapie)	mäßig, 7 Studien mit 396 Patienten	wenig wirksam	hohe Akzeptanz, Evidenz für 5 Anwendung pro Woche über einen Zeitraum von 2–3 Wochen
Offene Empfehlung	Akupunktur	mäßig, 9 Studien mit 414 Patienten	wenig wirksam	eingeschränkte Verfügbarkeit, Nebenwirkungspotential hoch
Negative Empfehlung	achtsamkeitsbasierte Stressreduktion (mindfulness-based stress reduction, MBSR)	mäßig, 4 Studien mit 371 Patienten	nicht wirksam	eingeschränkte Verfügbarkeit, mäßige Akzeptanz, keine Informationen zu Nebenwirkungen
	Homöopathie	mäßig, 5 Studien mit 204 Patienten	unklar	eingeschränkte Verfügbarkeit, mäßige Akzeptanz, keine Informationen zu Nebenwirkungen, wahrscheinlich eher geringes Nebenwirkungspotential, Minderheitenvotum: Einsatz von Homöopathie kann erwogen werden
	Nahrungsergänzungsprodukte (Algen und Apfelsäure, Magnesiumpräparate, Anthocyan, Carnitin, S-Adenosylmethionin (SAM), Soja-Öl, Vitamin- und Spurenelementpräparate)	gering, 11 Studien mit 517 Patienten	wenig wirksam	eingeschränkte Verfügbarkeit, mäßige Akzeptanz, hohe Risiken
	Reiki	2 Studien	nicht wirksam	stark eingeschränkte Datenlage
	Tanztherapie	1 Studie mit 36 Patienten	nicht wirksam	stark eingeschränkte Datenlage
Stark negative Empfehlung	Chirotherapie	gering, 3 Studien mit 100 Patienten	unklar	Nebenwirkungspotential unbekannt, nicht im Heilmittelkatalog enthalten
	Magnetfeldtherapie	mäßig, 4 Studien mit 178 Patienten	unklar	mäßige Akzeptanz, keine Informationen zu Nebenwirkungen, Probleme mit Umsetzbarkeit
	transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	mäßig, 3 Studien mit 82 Patienten	nicht wirksam	hohe Akzeptanz, Nebenwirkungen nicht berichtet
	Massage	gering, 6 Studien mit 213 Patienten	nicht wirksam	eingeschränkte Verfügbarkeit, hohe Akzeptanz, keine Informationen zu Nebenwirkungen, im Heilmittelkatalog enthalten
Keine Empfehlung möglich	Ernährung (vegetarisch, Eliminationsdiät, Heilfasten)	insgesamt 3 kontrollierte Studien mit 84 Patienten	unklar	stark eingeschränkte Datenlage
	Melatonin	2 Studien	unklar	stark eingeschränkte Datenlage, Zulassung von Melatonin nur für primäre Insomnie
	Musiktherapie	1 Studie mit 26 Patienten	unklar	stark eingeschränkte Datenlage
	hydrogalvanische Bäder (Stangerbäder)	2 Studien mit 37 Patienten	unklar	stark eingeschränkte Datenlage
	kraniosakrale Therapie	gering, 1 Studie mit 52 Patienten	unklar	stark eingeschränkte Datenlage

Tab. 2. Veränderungen von Empfehlungsgraden für komplementäre und alternative Verfahren der ersten und zweiten Leitlinienversion im Vergleich

Therapieverfahren	Empfehlungsgrad 2008	Empfehlungsgrad 2012
Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion als Monotherapie	keine Aussage	stark negative Empfehlung
Akupunktur	stark negative Empfehlung	offene Empfehlung
Atemtherapie	offene Empfehlung	nicht berücksichtigt
Eliminationsdiät	offene Empfehlung	keine positive oder negative Empfehlung möglich
Fußzonenreflextherapie	offene Empfehlung	keine Aussage
Homöopathie	offene Empfehlung	negative Empfehlung
Meditative Bewegungstherapien	offene Empfehlung	starke Empfehlung
Reiki	keine Aussage	negative Empfehlung
Vegetarische Kost / Heilfasten	offene Empfehlung	keine positive oder negative Empfehlung möglich

körperlicher Aktivität zu ermutigen. Es wird jedoch angemerkt, dass die Verfügbarkeit eingeschränkt ist und derartige Verfahren in der Regel nicht von den gesetzlichen Krankenkassen getragen werden.

Eine weitere positive Empfehlung betrifft Thermalbäder, für die trotz mäßiger Evidenz und geringer Wirksamkeit eine hohe Akzeptanz beobachtet wurde. Die vorliegende positive Evidenz wurde bei fast täglicher Anwendung über einen Zeitraum von 2–3 Wochen festgestellt.

Für Akupunktur konnte lediglich eine offene Empfehlung abgegeben werden, d.h. deren Einsatz kann für einen zeitlich befristeten Zeitraum erwogen werden. Die niedrige Evidenz kam vor allem durch die geringe Anzahl von Studien, deren geringe methodologische Qualität sowie potenzielle Nebenwirkungen und eingeschränkte Verfügbarkeit des Verfahrens zustande. Insgesamt zeigte die Analyse der Studien auch bei Akupunktur nur eine geringe Wirksamkeit.

Für alle weiteren Verfahren wurden negative Empfehlungen ausgesprochen bzw. waren aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Empfehlungen möglich.

Für achtsamkeitsbasierte Verfahren gab es negative Empfehlungen, wenn diese als Monotherapie eingesetzt werden sollten. In den bisher vorgelegten Studien konnte für deren Wirksamkeit keine ausreichende Evidenz nachgewiesen werden. In der Diskussion wurde allerdings deutlich, dass der Einsatz von achtsamkeitsbasierten Verfahren im Rahmen von multimodalen Konzepten eine wertvolle Bereicherung der Therapiekonzepte darstellen kann. Auch für Massagen ist die aktuelle Evidenzlage negativ, selbst wenn diese von den Patienten gerne genutzt werden.

Gerade im Bereich der komplementären Verfahren gab es im Vergleich zur Vorgängerversion der Leitlinien von 2008 deutlich mehr negative Empfehlungen (Tab. 2). So wurden 2008 sehr viele offene Empfehlungen ausgesprochen, die häufig auf fehlenden Daten basierten und zum Teil ausschließlich auf Wunsch der Vertreter von Selbsthilfeorganisationen in die Leitlinien aufgenommen wurden. Mit dem Update 2012 wurden die Kriterien, die der Bewertung zugrunde liegen, deutlich verschärft.

Für die Homöopathie erfolgte trotz unveränderter Studien- und Evidenzlage eine Abstufung von einer offenen auf eine negative Empfehlung. Dies wurde mit inkonsistenten Studienergebnissen, einer mäßigen Akzeptanz sowie fehlenden Angaben zu Nebenwirkungen begründet, war aber nicht zuletzt der besonderen Situation in der Kommission am Tag der abschließenden Abstimmung über die Homöopathie geschuldet. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass die Leitlinie für das Fibromyalgiesyndrom bisher die erste und einzige AWMF-Leitlinie war, in der die Homöopathie in die Empfehlungen aufgenommen wurde, ist diese Veränderung durchaus von besonderer Bedeutung. Vor diesem Hintergrund wurde von den Vertretern der komplementären Verfahren ein wohlbegründetes Minderheitenvotum verfasst und in die Leitlinie aufgenommen, nach welchem der Einsatz von Homöopathie weiterhin erwogen werden kann.

Insgesamt, so das Fazit der aktuellen Leitlinie, ist die Datenlage bezüglich komplementärer und alternativer Verfahren nicht ausreichend. Dies betrifft zum einen die Anzahl kontrollierter Studien, zum anderen aber auch die Qualität vorhandener Studien. Der Großteil der behandelten Therapieverfahren erhielt keine positive Empfehlung und für einen beträchtlichen Teil konnte keinerlei Empfehlung abgegeben werden. Im Vergleich zu Leitlinien bei anderen Indikationen ist der Bereich komplementärer und alternativer Therapieverfahren allerdings fester Bestandteil in den Leitlinien des Fibromyalgiesyndroms, welches eine der häufigen Indikationen für die ambulante sowie die stationäre naturheilkundliche und multimodal-integrative Therapie darstellt.

Für das Jahr 2013 ist die Aufnahme der DGNHK in die AWMF avisiert, wobei hier Widerstände aus dem Lager konservativer Interessengruppen zu überwinden sind. Mit der Aufnahme wird die DGNHK bei jeder neuen Leitlinie kontaktiert und erhält die Möglichkeit, Vertreter zu entsenden. Aktuell bestehen bereits Kooperationen mit verschiedenen Fachgesellschaften, z.B. der DEGAM oder der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, in deren Leitlinienprojekte die Arbeitsgruppe um Jost Langhorst bereits involviert ist. Weitere Kooperationen sind aus-

drücklich erwünscht und Impulse hierfür aus dem Netzwerk der Naturheilkunde und Komplementärmedizin sehr willkommen.

Für das Fibromyalgiesyndrom gilt es, aus den Leitlinien neue Impulse für die Forschung z.B. im Bereich ausleitender Verfahren oder stationärer multimodal-integrativer Therapiekonzepte aufzunehmen. Auch die Erforschung der Misteltherapie, mit der es in einigen Zentren klinische Erfahrung gibt, erscheint vielversprechend. Darüber hinaus wären wei-

tere Forschungsaktivitäten, die abschließende Klarheit über die Evidenzlage für den Einsatz der Homöopathie beim Fibromyalgiesyndrom bringen, sehr wünschenswert.

Disclosure Statement

Die Leitlinienarbeit wird durch eine Förderung der Rut- und Klaus-Bahlsen-Stiftung unterstützt.

Literatur

- 1 Themenheft «Fibromyalgiesyndrom» – eine interdisziplinäre S3-Leitlinie. Hintergründe und Ziele, Methodenreport, Klassifikation, Pathophysiologie, Behandlungsgrundsätze und verschiedene Therapieverfahren. Schmerz 2012;26:229–348.
- 2 Langhorst J, Häuser W, Irnich D, Speeck N, Felde E, Winkelmann A, Lucius H, Michalsen A, Musial F: Komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom. Schmerz 2008;22:324–333.
- 3 Langhorst J, Musial F, Klose P, Häuser W: Efficacy of hydrotherapy in fibromyalgia syndrome – a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. Rheumatology (Oxford) 2009;48:1155–1159.
- 4 Baranowsky J, Klose P, Musial F, Häuser W, Dobos G, Langhorst J: Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia. Rheumatol Int 2009;30:1–21.
- 5 Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, Häuser W: Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome – a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. Rheumatology (Oxford) 2010;49:778–788.
- 6 Langhorst J, Klose P, Dobos GJ, Bernardy K, Häuser W: Efficacy and safety of meditative movement therapies in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Rheumatol Int 2012. DOI: 10.1007/s00296-012-2360-1.
- 7 Langhorst J, Häuser W, Bernardy K, Lucius H, Settan M, Winkelmann A, Musial F: Komplementäre und alternative Verfahren beim Fibromyalgiesyndrom. Schmerz 2012;26:311–317.